

Praxis

Doppelt gemoppelt? Notrufnummer im SDB und PCN-Meldung

Von Jochen Dettke und Lucas Paul Mayer, DEKRA Assurance Services GmbH

Bisweilen bekommen wir mit, dass unsere Sicherheitsdatenblatt-Kunden verwirrt sind, warum sie zusätzlich zur PCN-Meldung auch noch eine Notrufnummer im Sicherheitsdatenblatt angeben müssen. Anlass genug für uns, die Themen an dieser Stelle einmal zu sortieren.

Es ist keineswegs so, dass es sich hier um eine Doppelung der Anforderungen handelt, vielmehr verhalten sich PCN-Meldung und Notrufnummer zueinander wie Input und Output:

1. Über die PCN wird EU-weit verbindlich geregelt, in welchem Format die Daten vom Unternehmen bereitgestellt werden müssen.
2. Die Notrufnummer steht zur Verfügung, wenn es zu einer Vergiftung gekommen ist. Wer diese Leistung aber erbringt und zu welchen Bedingungen, ist EU-weit sehr unterschiedlich.

■ Gesetzliche Vorgaben

Die Notrufnummer im Sicherheitsdatenblatt ist in REACH Anhang II Unterabschnitt 1.4 geregelt:

1.4. Notrufnummer

Es sind Angaben zu Notfallinformationsdiensten zu machen. Gibt es in dem Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, eine öffentliche Beratungsstelle (dies kann die Stelle sein, die für die Entgegennahme der gesundheitsbezogenen Informationen gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zuständig ist), so ist deren Telefonnummer zu nennen, was ausreichend sein kann. Sind solche Dienste aus bestimmten Gründen nur begrenzt verfügbar – gelten etwa bestimmte Betriebszeiten oder sind bestimmte Arten von Informationen nicht verfügbar –, ist dies klar anzugeben.

Die Nummer muss also immer zu dem Land passen, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird.

Der Leitfaden der ECHA für die Erstellung von SDB ergänzt hierzu (Seite 43):

Der Lieferant muss einen Verweis auf Notfallinformationsdienste geben. Wenn es eine wie in dem vorstehenden Rechtstext definierte öffentliche Beratungsstelle gibt, ist sie zu nennen. Andernfalls (oder zusätzlich dazu) ist auf einen Notfalldienst zu verweisen, der dem Lieferanten selbst gehört, oder auf einen sachkundigen dritten Anbieter eines solchen Dienstes. Wenn der Lieferant seinen eigenen Notfallinformationsdienst anbietet, sei es allein oder in Kombination mit einer öffentlichen Beratungsstelle oder einem anderen Anbieter, muss die nötige Sachkompetenz vorhanden sein.

Die PCN-Meldung wiederum ist in Art. 45 der CLP-Verordnung sowie im Anhang VIII geregelt:

Artikel 45 Benennung der mit der Entgegennahme der Informationen über die gesundheitliche Notversorgung beauftragten Stelle

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere Stellen, die gemäß Anhang VIII für die Entgegennahme der einschlägigen harmonisierten Informa-

tionen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen zuständig ist oder sind.

(2) Die benannten Stellen bieten jede Gewähr dafür, dass die erhaltenen Angaben vertraulich behandelt werden. Diese Angaben dürfen nur verwendet werden,

- *um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten und,*
- *wenn sie von dem Mitgliedstaat, der Kommission oder der Agentur angefordert werden, um anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.*

Die Informationen werden nicht für andere Zwecke verwendet.

(3) Die benannten Stellen erhalten von den für das Inverkehrbringen verantwortlichen Importeuren und nachgeschalteten Anwendern alle Informationen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.



■ Umsetzung in der Praxis

Über die PCN-Meldung und ihre Durchführung hatten wir bereits mehrfach berichtet (siehe Ausgaben 1/2019 und 1/2022). Im Wesentlichen geht es um folgende Schritte:

- UFI-generieren
- PCN-Dossier generieren, dies passiert typischerweise über die jeweilige SDB-Software, es ist aber auch manuell in IUCLID möglich
- Einreichen über das ECHA Submission Portal.

Es können beliebig viele Länder für das Inverkehrbringen angegeben werden.

Die ECHA betreibt ein Internet-Portal zu den Giftdatenzentralen, Link: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>. Auf diesen Seiten finden sich viele hilfreiche Informationen zur PCN-Meldung und zu den nationalen Strukturen der Giftdatenzentralen.

Im Gegensatz zu diesem einheitlichen Verfahren gibt es für die Notruf-Dienstleister jeweils national unterschiedliche Strukturen, welche Nummer anzugeben ist und welche Bedingungen zu erfüllen sind. Die Länder lassen sich grob in drei Kategorien einteilen:

1. Eine national einheitliche Notrufnummer, keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
2. Eine national einheitliche Notrufnummer, das Unternehmen muss dem Betreiber aber Daten übermitteln und es entstehen für die Meldungen Kosten.
3. Es gibt keine national festgelegte Notrufnummer, die Leistung wird von privaten Akteuren erbracht, hier entstehen Kosten.

Bei 1. und 2. gibt es noch die Variation, dass es statt nur einer nationalen Nummer mehrere regionale Nummern gibt (vielleicht ein Überbleibsel aus der Zeit, als Ferngespräche noch „teuer“ waren).

Wir haben die Erfahrung gemacht, dass es je nach Land ziemlich schwierig sein kann, die tatsächlichen Strukturen und korrekten Notrufnummern/Anbieter zu ermitteln. Auch Auskünfte von Behörden waren nicht immer zutreffend. Für Unternehmen, die ihre Produkte in mehrere Länder exportieren, ist das eine Herausforderung.

Typ 1: Beispiel Frankreich

Die kostenfreie nationale Notrufnummer wird von INRS/ORFILA betrieben und ist rund um die Uhr erreichbar. Zur Nutzung der Nummer ist die PCN-Meldung nicht verpflichtend. Es muss auch keine Produktmeldung an das INRS gemacht werden.

Typ 2: Beispiel Belgien

Die nationale Notrufnummer wird durch das Centre Antipoisons betrieben. Um sie nutzen zu dürfen, muss die PCN-Meldung des Produkts gemacht worden sein. Außerdem müssen die Produkte an das Centre Antipoisons gemeldet werden, die Meldungen sind kostenpflichtig.

Typ 3: Beispiel Deutschland

Es gibt keine verbindlich anzugebende nationale Notrufnummer. Theoretisch kann auch eine Unternehmensnummer angegeben werden, wenn ausreichende Erreichbarkeit und toxikologische Kompetenz gegeben sind. In der Regel nutzen Unternehmen eine der sieben Giftdatenzentralen (GIZ), die meist Krankenhäusern bzw. Universitätskliniken angegliedert sind und in der Liste des Ministeriums für Verbraucherschutz aufgeführt sind, Link: <https://tinyurl.com/537kv5d7>.

- Berlin: Giftnotruf der Charité Universitätsmedizin Berlin,
- Bonn: Informationszentrale gegen Vergiftungen, Zentrum für Kinderheilkunde, Universitätsklinikum Bonn,
- Erfurt: Gemeinsames Giftdateninformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sach-

sen-Anhalt und Thüringen, HELIOS Klinikum Erfurt,

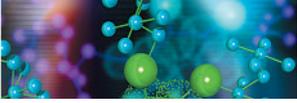
- Freiburg: Vergiftungs-Informationszentrale, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Freiburg,
- Göttingen: Giftdateninformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (GIZ-Nord), Universitätsmedizin Göttingen – Georg-August-Universität,
- Mainz: Giftdateninformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen, Klinische Toxikologie, Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz,
- München: Giftnotruf München, Abteilung für Klinische Toxikologische und Giftnotruf München, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München.

Die Vorgehensweise zur Nutzung der Notrufnummer ist wie folgt: Unternehmen dürfen eine GIZ-Notrufnummer in ihren SDB angeben, wenn sie einen Vertrag mit der jeweiligen GIZ abgeschlossen haben. Die Tarife unterscheiden sich, typischerweise gibt es eine Grundgebühr und eine Gebühr pro Produkt, die jährlich fällig werden. Die SDB werden vom Unternehmen an die GIZ übermittelt, Toxikologen können dann bei Bedarf Auskunft geben. Die GIZ haben auch Zugriff auf die Daten der PCN-Meldungen.

■ Ausblick

In der novellierten Fassung der CLP-Verordnung findet sich folgende Änderung in Artikel 45, eingefügt wurde der Absatz 1a:

(1a) Die Mitgliedstaaten können die Agentur als die Stelle benennen, die für die Entgegennahme der in Absatz 1 genannten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen zuständig ist.



Dies bedeutet keine wesentliche Änderung, da die PCN-Meldung ohnehin über die IT-Struktur der ECHA läuft.

Mittelfristig ist bei den Notrufnummern keine Harmonisierung zu erwarten, da die Auskunft gebenden Stellen unterschiedlich finanziert werden.

■ Fazit

Die in der Überschrift angesprochene Doppelarbeit tritt insofern auf, als das Unternehmen die Daten zum Stoff mehrfach übermitteln muss: per PCN-Meldung und ggf. an mehrere GIZ oder nationale Auskunftstellen, je nachdem wohin das Produkt geliefert

werden soll. Dies ist in der Tat unerfreulich und könnte eigentlich vermieden werden. Es ist auch unverhältnismäßig aufwändig, alle Notrufnummern in der EU korrekt zu ermitteln und ggf. zu beauftragen. Viele Unternehmen behelfen sich damit, eine interne Nummer anzugeben oder nur eine Notrufnummer des Heimatmarktes. Das ist aber eigentlich nicht zulässig.

Zwei weitere Inkonsistenzen des aktuellen Systems möchten wir noch erwähnen:

Ist das Gemisch „nur“ als umweltgefährlich eingestuft, so ist keine PCN-Meldung zu machen. Dennoch muss

eine Notrufnummer im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden. Es steht aber zu befürchten, dass GIZ oder andere Notrufnummern-Betreiber zu Umweltgefahren keine fundierte Auskunft geben können.

Ein weiterer Sonderfall sind SDB, deren Produkte zwar nicht eingestuft sind, die aber einen Arbeitsplatzgrenzwert haben. Hier ist die PCN-Meldung nicht verpflichtend, obwohl die Exposition mit dem Produkt Gesundheitsgefährdungen auslösen kann.

Recht

Gefährliche Stoffe in der ESG-Rating-Praxis

Von Rechtsanwalt David Klusmeyer, Franßen & Nusser Rechtsanwälte PartGmbH

ESG-Ratings haben in den letzten Jahren im und außerhalb des Finanzbereichs bei der Beurteilung der Nachhaltigkeitsleistung von Unternehmen erheblich an Bedeutung gewonnen. ESG-Ratings verfolgen den Zweck, für interessierte Kreise und die Öffentlichkeit verständlich darzustellen, inwiefern die Tätigkeit eines Unternehmens aus Nachhaltigkeitsgesichtspunkten – konkret bezüglich Umwelt, Soziales und Governance (ESG) – zu bewerten ist. Betroffen sind hiervon auch stoffrechtliche Aspekte.

In der Regel wird im Rahmen eines ESG-Ratings eine Vielzahl komplexer Nachhaltigkeitsaspekte in Form einfach verständlicher Ratings dargestellt. So wird es ermöglicht, die Nachhaltigkeitsleistung eines Unternehmens nachzuvollziehen, ohne dass der Interessierte selbst eine komplexe Nachhaltigkeitsanalyse vornehmen muss.¹ Wo ESG-Ratings für deren Nutzer einerseits mit erheblichen Vorteilen einhergehen, stellen sie die bewerteten Unternehmen andererseits vor erhebliche Herausforderungen. Datengrundlage der Ratings sind häufig Fragebögen, die

zur Bewertung von Umweltgesichtspunkten auch stoffrechtliche Aspekte abfragen. Teil dieser Aspekte ist zum Beispiel auch die Verwendung von Stoffen, die aufgrund ihrer Gefährlichkeit Verwendungs-, Herstellungs- oder Verkehrsbeschränkungen unterliegen. Dies betrifft insbesondere Stoffe, die von der Verordnung über persistente organische Schadstoffe (EU) 2019/1021 (POP-Verordnung)², Anhang XVII REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

(REACH-Verordnung)³ oder der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie)⁴ erfasst werden. Die Art und Weise der Datenerhebung stellt insbesondere produzierende Unternehmen vor erhebliche Herausforderungen und wird im Folgenden kritisch beleuchtet.

1 Krefft/Schemmer, EuZW 2024, 1133, 1134.

2 Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.6.2019 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung), ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45.

3 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.12.2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 396 vom 30.12.2006.

4 Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8.6.2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Neufassung), ABl. L 174 vom 1.7.2011.